

Bipacksedel: Information till användaren

Prothromplex 500 IE Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning humant protrombinkomplex

Läs noga igenom denna bipacksedel innan administrering av detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prothromplex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prothromplex
3. Hur du använder Prothromplex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prothromplex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prothromplex är och vad det används för

Prothromplex är framställt av human plasma (vätskan i blodet). Det innehåller blodkoagulationsfaktorerna II, VII, IX och X (protrombinkomplexkoagulationsfaktorer) såväl som protein C.

Dessa koagulationsfaktorer är beroende av vitamin K och precis som vitamin K spelar de en viktig roll för blodets koagulation. Om man har brist på någon av dessa faktorer koagulerar blodet inte lika snabbt som vanligt, vilket leder till en ökad blödningsbenägenhet.

Prothromplex används för:

- behandling av blödning
- förebyggande av blödning omedelbart före eller efter en operation
- förvärvad brist och medfödd brist på koagulationsfaktorer.

Förvärvad brist

Du kan utveckla brist på vitamin K-beroende koagulationsfaktorer (förvärvad brist) till exempel på grund av behandling med eller överdosering av läkemedel som minskar effekten av vitamin K (så kallade vitamin K-antagonister).

Medfödd brist

Om du är född med denna brist (medfödd brist) kan du få detta läkemedel omedelbart före eller efter en operation när lämpliga specifika koagulationsfaktorpreparat inte finns tillgängliga.

Prothromplex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prothromplex

Använd inte Prothromplex

- om du är allergisk mot koagulationsfaktorer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller misstänks ha heparinutlöst minskning av antalet blodplättar, celler som är viktiga för blodets koagulation (heparininducerad trombocytopeni).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Prothromplex

- eftersom det finns en sällsynt möjlighet att du kan utveckla en allvarlig och plötslig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) mot Prothromplex, eftersom en sådan typ av allergisk reaktion har rapporterats med Prothromplex. Mer detaljerad information om tidiga symtom på en sådan allergisk reaktion finns i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".
- om du har förvärvad brist på vitamin K-beroende koagulationsfaktorer. Sådan förvärvad brist kan orsakas av behandling med läkemedel som neutraliserar blodets koagulation genom att hämma vitamin K. I så fall får Prothromplex administreras endast när en snabb korrigerande av koncentrationen av koagulationsfaktorer i protrombinkomplex krävs, t.ex. vid kraftig blödning eller akut operation. I alla andra fall räcker det med att minska dosen av vitamin K-antagonisterna eller administrera vitamin K.
- om du får läkemedel som hämmar blodets koagulation (vitamin K-antagonister). Du kan ha ökad koagulationsbenägenhet, vilken kan ökas genom infusion av ett humant protrombinkomplexkoncentrat.
- om du har medfödd brist på en vitamin K-beroende koagulationsfaktor kommer ett specifikt koncentrat av den enskilda faktorn att administreras till dig av din läkare, om det finns tillgängligt.
- om du behandlas med ett protrombinkomplexkoncentrat, särskilt om du har fått detta upprepade gånger, eftersom blodproppar (trombos) kan inträffa och spolas ut i blodomloppet (emboli).
- på grund av risken för uppkomst av blodproppar om du tillhör en av följande patientgrupper:
 - patienter med sjukdom i kranskärl eller hjärtinfarkt
 - patienter med leversjukdom
 - patienter före eller efter operation
 - nyfödda barn
 - patienter med risk för komplikationer till följd av blodproppar som spolas ut i blodkärlen eller som har en allvarlig koagulationsrubbning som ger ökad risk för att blodet koagulerar i kroppens blodkärl (DIC, disseminerad intravaskulär koagulation).

I alla dessa situationer kommer läkaren noga överväga fördelarna med behandling med Prothromplex jämfört med potentiella risken för dessa komplikationer.

Spårbarhet

Varje gång du får en dos av Prothromplex rekommenderas det starkt att anteckna läkemedlets namn och tillverkningsnummer för att hålla koll på tillverkningsuppsatserna som används.

Virussäkerhet

När läkemedel tillverkas av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare så att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- inkludera steg i bearbetningen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (hiv), hepatit B-virus och hepatit C-virus och mot det icke-höljeförsedda hepatit A-viruset.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot små icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19. Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig

- för gravida kvinnor (infektion av foster) och
- individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t.ex. sicklecellsanemi eller hemolytisk anemi).

Din läkare kan rekommendera att du överväger att vaccinera dig mot hepatit A och B om du regelbundet eller upprepade gånger får protrombinkomplexkoncentrat från human plasma.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för användning av Prothromplex hos patienter under 18 år har inte fastställts i kliniska prövningar.

Andra läkemedel och Prothromplex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera ansvarig läkare om du får läkemedel som hämmar blodets koagulation (vitamin K-antagonister). Du kan ha ökad koagulationsbenägenhet, vilken kan ökas genom infusion av ett humant protrombinkomplexkoncentrat.

Påverkan på biologiska tester

Vid koagulationstester som är känsliga för heparin, på patienter som får höga doser av humant protrombinkomplex, måste hänsyn tas till att heparin ingår som hjälpämne i detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Prothromplex får endast användas under graviditet och amning om det är absolut nödvändigt.

Det finns ingen information om effekterna av Prothromplex på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har gjorts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prothromplex innehåller natrium och heparin

Detta läkemedel innehåller 68 mg natrium i varje injektionsflaska eller 0,14 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per internationell enhet. Detta motsvarar 3,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Heparin kan ge allergisk reaktion och minskat antal blodkroppar, vilket kan påverka blodets förmåga att levera sig. Patienter som tidigare fått allergiska reaktioner av heparin bör undvika läkemedel som innehåller heparin.

3. Hur du använder Prothromplex

Behandlingen ska inledas, administreras och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av koagulationsstörningar.

Den mängd Prothromplex som behövs samt behandlingens varaktighet beror på olika faktorer som exempelvis kroppsvikt, sjukdomens allvarlighetsgrad, var och hur utbredd blödningen är eller behovet av att förebygga blödning vid operation.

Läkaren kommer att fastställa vilken dosering som är lämplig för dig och kommer att övervaka koagulationen och ditt sjukdomstillstånd regelbundet (se avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal").

Administreringssätt

Intravenös användning.

Administreringen av Prothromplex övervakas av läkare.

Efter beredning med medföljande spädningsvätska administreras Prothromplex långsamt in i en ven (intravenöst). Administreringshastigheten beror på ditt välbefinnande och bör inte överstiga 2 ml per minut (60 IE/min).

Användning för barn och ungdomar

Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera administrering av Prothromplex till patienter under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Prothromplex

I händelse av överdos finns det risk för utveckling av komplikationer till följd av blodproppar som spolas ut i blodkärlen eller uttalad blodproppsbildning i blodkärlen (konsumtionskoagulopati).

När höga doser av humant protrombinkomplexkoncentrat administrerats har hjärtattack, ökad förbrukning av blodplättar och koagulationsfaktorer med uttalad proppbildning i blodkärlen (DIC, konsumtionskoagulopati), ventrombos och lungemboli observerats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Som vid all behandling med plasmaderivat finns det en möjlighet att du kan utveckla en plötslig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). I enskilda fall kan en allvarlig överkänslighetsreaktion, inklusive chock, utvecklas.

Var därför uppmärksam på potentiella tidiga symtom på en allergisk reaktion, t.ex.:

- rodnad i huden (erytem)
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda var som helst på kroppen
- svullnad i läppar och tunga
- andningssvårigheter/dyspné
- trånghets känsla i bröstet
- allmän sjukdomskänsla
- yrsel
- blodtrycksfall.

Om du får ett eller flera av angivna symtom ska du uppmärksamma läkaren omedelbart. Han eller hon avbryter infusionen genast. Allvarliga symtom kräver omedelbar akutvård.

Vid användning av protrombinkomplexkoncentrat (som Prothromplex) kan resistens (hämning) utvecklas mot en eller flera av koagulationsfaktorerna och inaktivera blodkoagulationsfaktorerna. En sådan hämning kan göra att effekten av behandlingen blir otillräcklig.

Under behandling med protrombinkomplexkoncentrat kan blodproppar (trombos) inträffa och hamna i blodomloppet (emboli). Detta kan leda till komplikationer som exempelvis hjärtattack, en ökad förbrukning av blodplättar och blodkoagulationsfaktorer med uttalad blodproppsbildning i blodkärlen (konsumtionskoagulopati), stopp i venerna på grund av blodproppar (ventrombos) och obstruktion av ett blodkärl i lungan på grund av en blodpropp (lunginfarkt).

Följande vanliga biverkningar kan förekomma vid användning av Prothromplex (för upp till 1 av 10 användare):

- blodproppsbildning i hela kroppen, resistens (hämmare) mot en eller flera av protrombinkomplexfaktorerna (faktor II, VII, IX, X)
- en plötslig allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), anafylaktisk reaktion, överkänslighet, blodpropp eller blödning i hjärnan (stroke), huvudvärk
- hjärtattack (akut myokardinfarkt), hjärklappning (takykardi)
- artärtrombos, ventrombos, blodtrycksfall (hypotoni), rodnad
- ocklusion av blodkärl i lungan på grund av blodpropp (lungemboli), andningssvårigheter, andnöd (dyspné), väsande andning
- kräkningar, illamående
- nässelutslag på hela kroppen (urtikaria), hudutslag (erytematösa utslag), klåda (pruritus)
- en viss njursjukdom med symtom som svullna ögonlock, ansikte och underben med viktuppgång samt förlust av protein via urinen (nefrotiskt syndrom)
- feber (pyrexia)

Följande biverkningar har observerats för andra protrombinkomplexkoncentrat:

- svullnad i ansikte, tunga och läppar (angioödem), hudfenomen som en brännande, stickande, kliande eller pirrande känsla (parestesi)
- reaktion på infusionsstället
- slöhet (letargi)
- rastlöshet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prothromplex ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inom angiven hållbarhetstid kan Prothromplex förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) under en period i upp till 6 månader. Början och slutet på förvaringen i rumstemperatur bör noteras på kartongen. Efter förvaring i rumstemperatur får inte Prothromplex sättas tillbaka i kylskåpet (2 °C till 8 °C) utan måste användas inom 6 månader eller kasseras.

När lösningen är beredd för användning ska den användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Pulver:

Substansen är humant Prothrombin Komplex bestående av humana koagulationsfaktorer II, VII, IX och X och protein C.

	Per injektionsflaska [IE]	Efter beredning i 17 ml vatten för injektionsvätskor [IE/ml]
Human koagulationsfaktor II	375–708	22,5–42,5
Human koagulationsfaktor VII	417	25
Human koagulationsfaktor IX	500	30
Human koagulationsfaktor X	500	30

En injektionsflaska innehåller minst 333 IE protein C, samrenat med blodkoagulationsfaktorerna.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, heparinnatrium (0,2–0,5 IE/IE faktor IX) och antitrombin III 12,5–25 IE per injektionsflaska (0,75–1,5 IE/ml).

Spädningsvätska:

Sterilt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Prothromplex är en vit till ljusgul frystorkad pulveraktig eller kompakt substans.

Efter beredning är lösningens pH 6,5–7,5 och osmolaliteten ligger inte under 240 mosm/kg. Lösningen är klar eller lätt opalescent.

Pulver och spädningsvätska levereras i engångsflaskor av glas (hydrolytiskt glas av klass II och I respektive). Injektionsflaskorna försluts med proppar av butylgummi.

Förpackningsinnehåll

- 1 injektionsflaska med Prothromplex 500 IE pulver för lösning för injektion
- 1 injektionsflaska med 17 ml sterilt vatten för injektionsvätskor
- 1 Mix2vial för beredning

Förpackningsstorlek

1 x 500 IE

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxalta Innovations GmbH
Industristrasse 67
1221 Wien
Österrike

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien, Österrike

Lokal företrädare

Takeda Pharma AB
Box 30143
104 25 Stockholm
Tel: 08-731 28 00
E-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-17

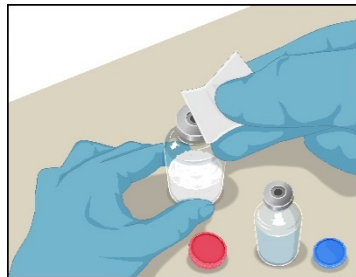
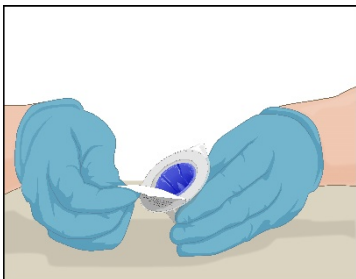
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

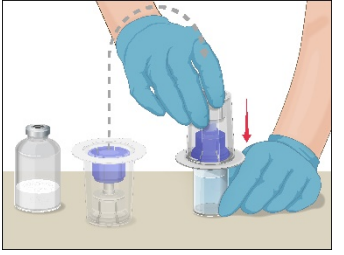
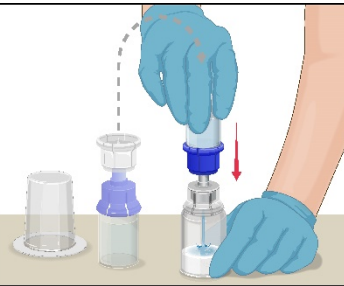
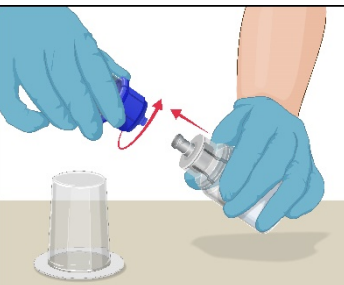
Instruktioner för beredning och administrering

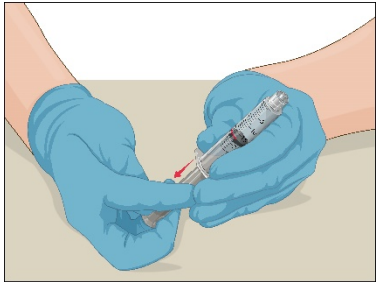
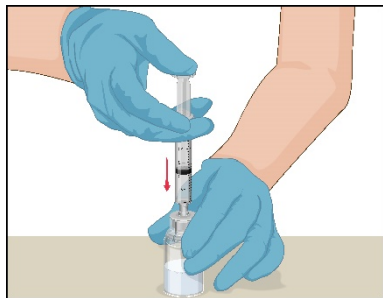
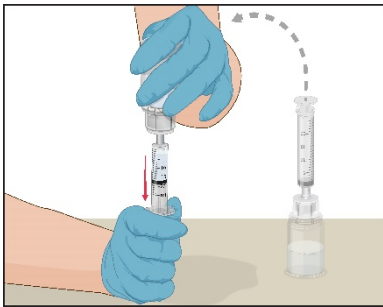
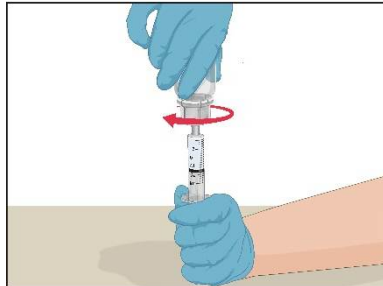
Allmänna instruktioner

- Endast medföljande beredningsset får användas för beredning.
- Kontrollera utgångsdatumet och se till att Prothromplex-pulvret och vattnet för injektionsvätskor (spädningsvätskan) har rumstemperatur före beredning. Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på etiketterna och kartongen.
- Använd antiseptisk teknik (rena och lågbakteriella förhållanden) och en plan arbetsyta vid beredningen. Tvätta händerna och ta på rena undersökningshandskar (att använda handskar är valfritt).
- Värm den öppnade injektionsflaskan som innehåller spädningsvätska (sterilt vatten för injektionsvätskor) till rums- eller kroppstemperatur (högst 37 °C).
- Prothromplex ska beredas omedelbart före administreringen. Lösningen är klar eller lätt opalskimrande. Grumliga lösningar eller lösningar med fällningar ska kasseras.

Instruktioner för beredning av pulvret till injektionsvätska, lösning:

	Steg	Bild
1	• Ta av locken från injektionsflaskan med pulver och injektionsflaskan med spädningsvätska.	
2	• Desinfektera varje propp med en separat steril alkoholservett (eller annan lämplig steril lösning) genom att torka av proppen i flera sekunder. • Låt gummiproppen torka. Ställ injektionsflaskorna på en plan yta.	
3	• Öppna Mix2Vial-produktens förpackning genom att dra bort locket helt utan att vidröra insidan av förpackningen. • Ta inte ut Mix2Vial-produkten ur förpackningen.	

	Steg	Bild
4	• Vänd förpackningen med Mix2Vial-produkten upp och ned och placera den ovanpå injektionsflaskan med spädningsvätska. • För bestämt in produktens blå plastspets i mitten av proppen på injektionsflaskan med spädningsvätska genom att trycka rakt ned. Ta tag i kanten på förpackningen och lyft av den från Mix2Vial-produkten. • Var försiktig så att du inte vidrör den genomskinliga plastspetsen. • På injektionsflaskan med spädningsvätska sitter nu Mix2Vial-produkten och den är redo att anslutas till Prothromplex-injektionsflaskan.	
5	• Anslut injektionsflaskan med spädningsvätska till Prothromplex-injektionsflaskan genom att vända injektionsflaskan med spädningsvätska upp och ned och placera den ovanpå injektionsflaskan med Prothromplex-pulver. • För in den genomskinliga plastspetsen helt i Prothromplex-injektionsflaskans propp genom att trycka bestämt rakt ned. Detta ska göras direkt för att hålla vätskan fri från bakterier. • Spädningsvätskan rinner nu in i Prothromplex-injektionsflaskan med hjälp av vakuum. Kontrollera att all spädningsvätska har överförts. • Använd inte produkten om vakuumet har upphört och spädningsvätskan inte rinner in i Prothromplex-injektionsflaskan.	
6	• Snurra försiktigt och kontinuerligt de anslutna injektionsflaskorna tills innehållet har lösts upp eller låt det färdigberedda läkemedlet stå i 5 minuter och snurra sedan försiktigt för att säkerställa att pulvret är helt upplöst. • Skaka inte. Att skaka läkemedlet påverkar det negativt. Ställ inte läkemedlet i kylskåp efter att det har beretts.	
7	• Lossa de två sidorna av Mix2Vial från varandra genom att hålla i den genomskinliga plastsidan av Mix2Vial-produkten som sitter på Prothromplex-injektionsflaskan med den ena handen och i den blå plastsidan av Mix2Vial-produkten som sitter på injektionsflaskan med spädningsvätska med den andra handen. • Vrid den blå plastsidan moturs och dra försiktigt isär de två injektionsflaskorna. • Vidrör inte änden på plastanslutningen som sitter på Prothromplex-injektionsflaskan med det upplösta läkemedlet. • Ställ Prothromplex-injektionsflaskan på en plan arbetsyta. Kasta den tomma injektionsflaskan för spädningsvätska.	

	Steg	Bild
8	- Dra in luft i en tom, steril engångsplastspruta genom att dra tillbaka kolven. - Mängden luft ska motsvara mängden berett Prothromplex som du ska dra upp från injektionsflaskan.	 A close-up illustration of a person's hands wearing blue gloves. The right hand holds a clear plastic syringe with the plunger pulled back. The left hand is holding a small vial. The syringe is positioned to draw air from the vial.
9	Låt Prothromplex-injektionsflaskan (med det beredda läkemedlet) stå på den plana arbetsytan, anslut sprutan till den genomskinliga plastanslutningen och vrid sprutan medurs.	 An illustration showing a person's hands in blue gloves. The right hand is holding a syringe and inserting it into the top of a vial. The left hand is holding the vial steady. A red curved arrow indicates a clockwise rotation of the syringe.
10	Håll i injektionsflaskan med en hand och tryck in all luft från sprutan i injektionsflaskan med den andra handen.	 An illustration showing a person's hands in blue gloves. The right hand is holding the syringe and pushing the plunger into the vial. The left hand is holding the vial steady. A red arrow points downwards along the plunger, indicating the direction of movement.
11	- Vänd på den anslutna sprutan och Prothromplex-injektionsflaskan så att injektionsflaskan hamnar överst. Se till att hålla sprutkolven intryckt. Dra in Prothromplex i sprutan genom att långsamt dra tillbaka kolven. - Du får inte trycka fram och dra tillbaka lösning mellan sprutan och injektionsflaskan. Det kan skada läkemedlet.	 An illustration showing a person's hands in blue gloves. The right hand is holding the syringe and the left hand is holding the vial. The vial is being inverted so that its opening is at the top. A dashed curved arrow indicates the movement of the vial. The syringe is held in a way that the plunger remains depressed.
12	- När du är redo att infundera kopplar du loss sprutan genom att vrida den moturs. Kontrollera att det inte finns partiklar i sprutan. Lösningen ska vara klar och lätt opalskimrande. - Lösningen får inte användas om den är grumlig eller har fällningar.	 An illustration showing a person's hands in blue gloves. The right hand is holding the syringe and the left hand is holding the vial. The syringe is being twisted counter-clockwise to detach it from the vial. A red curved arrow indicates the counter-clockwise rotation.

Instruktioner för administrering

Kontrollera att den beredda lösningen i sprutan inte innehåller partiklar eller är missfärgad före administreringen. Lösningen ska vara klar, färglös och fri från partiklar. Filtret som medföljer

Mix2Vial-produkten rensar bort sådana partiklar helt. Filtreringen påverkar inte doseringsberäkningarna. **Lösningen i sprutan** ska inte användas om den är grumlig eller innehåller flagor eller partiklar efter filtreringen.

1. Sätt fast infusionsnålen på en spruta som innehåller Prothromplex-lösning. Av komfortskäl rekommenderas ett infusionsset med vinge (butterfly). Rikta nålen uppåt och avlägsna eventuella luftbubblor genom att försiktigt knacka på sprutan med fingret och långsamt och försiktigt trycka ut luft ur sprutan och nålen.
2. Spänn fast ett stasband och förbered infusionsstället genom att torka av huden noggrant med en steril alkoholservett (eller annan lämplig steril lösning).
3. För in nålen i venen och ta av stasbandet. Infundera Prothromplex långsamt. Infundera inte snabbare än 2 ml per minut. Koppla bort den tomma sprutan.

Obs:

Ta inte bort butterfly-nålen förrän alla sprutor har infunderats och vidrör inte luerfattningen som är ansluten till sprutan.

4. Ta ut nålen ur venen och tryck på infusionsstället med steril gasväv i flera minuter.

Sätt inte tillbaka skyddet på nålen. Lägg nålen, sprutan och de tomma injektionsflaskorna för Prothromplex och spädningsvätska i en hårdväggig behållare för vassa och skärande föremål så att de kasseras på rätt sätt. Släng inte sådana artiklar bland vanligt hushållsavfall.

Dosering och administreringssätt

Dosering

Förutom behandling av blödning och perioperativ profylaxbehandling under vitamin K-antagonistbehandling anges nedan endast allmänna riktlinjer för dosering.

Behandlingen ska inledas under övervakning av läkare med erfarenhet av behandling av koagulationsrubbningar.

Doseringen och varaktigheten på substitutionsbehandlingen beror på koagulationsrubbningens allvarlighetsgrad, blödningens placering och omfattning samt patientens kliniska tillstånd.

Dosering och administreringsfrekvens ska beräknas utifrån individuella patientdata.

Doseringsintervallen måste justeras efter de olika cirkulerande halveringstiderna för de olika koagulationsfaktorerna i protrombinkomplexet.

Det individuella doseringsbehovet kan endast bestämmas genom regelbundna mätningar av individuella plasmanivåer av de aktuella koagulationsfaktorerna eller genom övergripande test för protrombinkomplexnivån (t.ex. Quicks tidsvärde, INR, protrombintid) och kontinuerlig övervakning av patientens kliniska tillstånd.

Vid större kirurgiska ingrepp är en noggrann övervakning av substitutionsbehandlingen genom koagulationsanalyser mycket viktig (specifika analyser för koagulationsfaktorer och/eller övergripande test för protrombinkomplexnivåerna).

Blödning och perioperativ blödningsprofylax under behandling med vitamin K-antagonist:

Vid kraftiga blödningar eller före operationer med hög blödningsrisk bör man sikta på normala värden (Quicks tidsvärde 100 %, INR 1,0).

Följande tumregel gäller: 1 IE faktor IX/kg kroppsvikt ökar Quicks tidsvärde med cirka 1 %.

Om administreringen av Prothromplex baseras på INR-mätning kommer dosen att bero på INR före behandling och målvärde för INR.

Dosering i tabellen nedan ska följas enligt rekommendationen i publikationen Makris et al. 2001¹.

Dosering av Prothromplex enligt initial INR-mätning	
INR	Dos [IE/kg] (IE avser faktor IX)
2,0–3,9	25
4,0–6,0	35
> 6,0	50

Korrigerig av vitamin K-antagonistinducerad nedsättning av hemostas kvarstår i ungefär 6–8 timmar. Effekterna av vitamin K vid samtidig administrering uppnås emellertid vanligtvis inom 4–6 timmar. Därför krävs oftast inte upprepade behandling med humant prothrombinkomplex då vitamin K har administrerats.

Övervakning av INR under behandling är obligatoriskt eftersom dessa rekommendationer är erfarenhetsmässiga och återhämtning samt effekt kan variera.

Blödning och perioperativ profylax vid medfödd brist på någon av de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna när specifik koagulationsfaktorprodukt inte finns tillgänglig:

Dosberäkningen för behandling baseras på det empiriska fyndet att cirka 1 IE faktor IX per kg kroppsvikt ökar faktor IX-aktiviteten i plasma med cirka 0,015 IE/ml och 1 IE faktor VII per kg kroppsvikt ökar faktor VII aktiviteten med cirka 0,024 IE/ml. 1 IE faktor II eller X per kg kroppsvikt ökar faktor II- eller X-aktiviteten i plasma med 0,021 IE/ml².

Dosen av en specifik faktor som administreras uttrycks i internationella enheter IE, vilka är relaterade till den aktuella WHO-standarden för varje faktor. Aktiviteten i plasma av en viss koagulationsfaktor är uttryckt antingen som en procentandel (i förhållande till normal human plasma) eller i internationella enheter (i förhållande till den internationella standarden för det specifika faktorkoncentratet).

En internationell enhet (IE) av en koagulationsfaktoraktivitet motsvarar mängden i en ml normal human plasma. Exempelvis baseras beräkningen av den erforderliga doseringen av faktor X på det empiriska fyndet att 1 internationell enhet (IE) faktor X per kg kroppsvikt ökar faktor X-aktiviteten i plasma med 0,017 IE/ml. Följande formel kan användas för att uppskatta vilken dos som krävs:

Enheter som krävs = kroppsvikt (kg) x önskad faktor X-ökning (IE/ml) x 60

där 60 (ml/kg) är det reciproka värdet till uppskattad recovery (återvinning). Om den individuella återvinningen är känd ska detta värde användas i beräkningen.

Maximal engångsdos

Det är inte nödvändigt att överskrida dosen 50 IE/kg för att korrigera INR. Om blödningens allvarlighetsgrad kräver högre dos måste nytta/riskförhållandet utvärderas av behandlande läkare.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för användningen av Prothromplex för pediatrika patienter har inte fastställts i kliniska prövningar.

¹ Makris M, Watson HG: The management of Coumarin-Induced Over-Anticoagulation Br.J.Haematol. 2001; 114: 271-280.

² Ostermann H, Haertel S, Knaub S, Kalina U, Jung K, Pabinger I. Pharmacokinetics of Beriplex P/N prothrombin complex concentrate in healthy volunteers. Thromb Haemost. 2007; 98(4):790-797.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om höga doser av Prothromplex används ska man ta hänsyn till mängden heparin i beredningen vid genomförande av heparinkänsliga koagulationsanalyser.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom medföljande spädningsvätska.

Som alla koagulationsfaktorberedningar kan effektiviteten av och toleransen för läkemedlet försämrats vid blandning med andra läkemedel. Det rekommenderas att en gemensam veninfart spolas med isoton saltlösning före och efter administrering av Prothromplex.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast medföljande beredningssats får användas för beredning.

Prothromplex ska beredas omedelbart före administreringen. Därefter ska lösningen användas genast. (Lösningen innehåller inte konserveringsmedel.)

Lösningen är klar eller lätt opalskimrande. Den färdigberedda lösningen ska alltid kontrolleras visuellt avseende partiklar eller missfärgningar före administrering. Grumliga lösningar eller lösningar med utfällningar ska kasseras.

Läkemedlets namn och tillverkningsnummer

Det rekommenderas starkt att, varje gång Prothromplex administreras till en patient, anteckna läkemedlets namn och tillverkningsnummer för att upprätthålla en koppling mellan patienten och läkemedlets tillverkningsnummer.